

Décembre 2020

Cher patient/Chère patiente,

Ce message a pour but de vous informer des éventuels comportements de certains systèmes de défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD) EMBLEM™ de Boston Scientific. Un système S-ICD est composé d'un dispositif S-ICD (implanté sur le côté gauche de la poitrine) et d'une électrode (implantée sous la peau, au niveau de la poitrine). Nous avons pris contact avec votre cardiologue pour lui donner des informations sur ces éventuels comportements; les copies des courriers décrivant ces comportements sont également disponibles sur www.BostonScientific.com/advisory. Votre médecin sera en mesure de vous donner de plus amples informations sur votre prise en charge en tenant compte de vos besoins en matière de santé.

Pour déterminer si votre S-ICD ou votre électrode fait partie des produits concernés, veuillez consulter la page www.BostonScientific.com/lookup. Vous devrez indiquer votre langue, ainsi que le modèle et les numéros de série de votre dispositif et de votre électrode ; ces deux informations se trouvent sur votre carte d'identification de patient.

Quelle est la procédure à suivre ?

- Continuez d'assister à tous vos rendez-vous prévus pour les contrôles du dispositif avec votre médecin.
- Demandez à votre médecin de vous indiquer les meilleures pratiques à adopter pour vivre avec votre système S-ICD.
- Lors de la consultation, demandez à votre médecin, infirmière ou technicien d'activer le bipleur de votre dispositif pour que vous puissiez identifier le son.
- Si votre système S-ICD prend en charge cette fonctionnalité, discutez avec votre médecin de la possibilité de surveillance à distance à l'aide d'un système de suivi à domicile LATITUDE™ :
 - Si vous ne disposez pas d'un système de suivi à domicile, demandez à votre médecin si cette option peut être envisageable pour vous.
 - Si vous disposez d'un système de suivi à domicile et que le bouton blanc en forme de cœur clignote, appuyez dessus lorsque vous vous trouvez à côté de ce dernier. Des informations seront alors automatiquement envoyées depuis votre dispositif directement à votre médecin.
- Contactez immédiatement votre médecin si votre dispositif :
 - émet des bips, auquel cas vous devez faire vérifier votre dispositif le plus rapidement possible ;
 - vous a administré un choc ; ou
 - ne se connecte pas à votre système de suivi à domicile LATITUDE (indiqué par des voyants de réception jaunes à gauche du bouton en forme de cœur).

Chez Boston Scientific, la sécurité du patient est au cœur de nos priorités. Nous nous engageons à travailler en étroite collaboration avec vous et votre médecin pour trouver une solution à ces éventuels comportements du dispositif. Nous vous recommandons de discuter de ce courrier avec votre médecin. Il est le plus à même de savoir en quoi ces nouvelles informations peuvent vous concerner.

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Premier vice-président et médecin en chef, RM

Ce document ne remplace pas les notifications de sécurité originales.

Risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal

Electrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD Modèle 3501

Contrôle tous les 3 mois (Latitude ou consultation)

Télésurveillance:

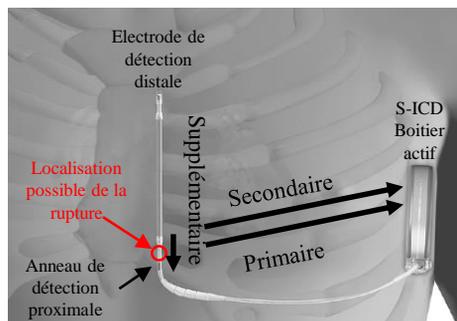
- Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients à distance LATITUDE NXT pour faciliter la détection d'une alerte d'impédance élevée de l'électrode ou d'artéfacts mécaniques non physiologiques sur les S-ECG mémorisés pendant l'intervalle entre deux visites de consultation.
- Demandez à vos patients de se soumettre à des interrogations hebdomadaires à distance.

Visite de consultation (pour chaque suivi à distance ou en consultation):

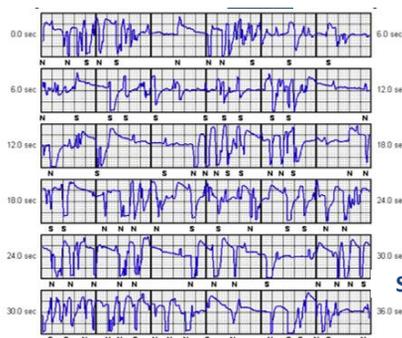
- Examinez rapidement toute alerte d'impédance élevée à l'hôpital, car cela peut indiquer une fracture du corps de l'électrode et une incapacité du système à fournir une thérapie.
- Examinez les épisodes S-ECG mémorisés à la recherche d'artéfacts mécaniques non physiologiques, car cela peut indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode :
- Au cours du suivi hospitalier, capturez tous les vecteurs de détection et examinez les conditions suivantes, qui peuvent toutes indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode :
 - Les signaux cardiaques sur les S-ECG des vecteurs de détection Primaire et Secondaire semblent presque identiques ; ou
 - Les S-ECG présentent un tracé plat dans le vecteur de détection Supplémentaire.
- Evaluez les performances de détection en consultation lors de mouvements et/ou de changements de position si l'un des éléments suivants est observé : artéfacts non physiologiques et mécaniques et/ou alertes d'impédance élevée de l'électrode. Si les mouvements et/ou des changements de position provoquent des artéfacts mécaniques non physiologiques, cela peut indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode.
- Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration de l'avertisseur sonore au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires. Répétez le test après chaque IRM.
- Rappelez aux patients de vous contacter rapidement:
 - si leur dispositif émet des bips sonores,
 - ou si un choc est reçu.

Imagerie:

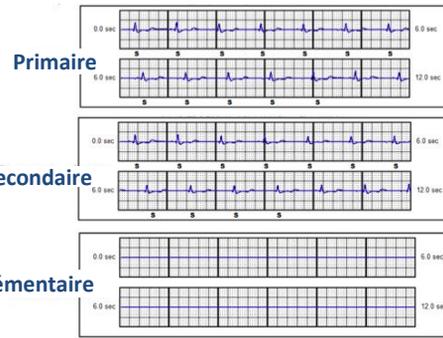
- En cas de suspicion de fracture du corps de l'électrode, effectuez une radiographie du thorax de face et de profil gauche, en vous assurant que toute la longueur de l'électrode peut être visualisée. Les images radiographiques portables n'offrent généralement pas une clarté suffisante pour évaluer l'intégrité de l'électrode. En l'absence de tout signe de fracture de l'électrode, les radiographies de surveillance ne sont pas recommandées.



Représentation schématique de la modification des vecteurs en cas de rupture du conducteur de détection distal



Conducteur de détection distal partiellement rompu



Conducteur de détection distal rompu

Configuration de la détection programmée	Risque de signaux d'artéfacts précurseurs	Risque de choc inapproprié précurseur	Risque d'altération des signaux détectés due à la rupture de l'électrode	Risque d'impédance élevée de l'électrode et d'impédance de choc élevée
Primaire	Non	Non	Non	Oui
Secondaire	Oui	Oui	Oui = primaire	Oui
Supplémentaire	Oui	Oui	Oui = tracé plat	Oui

Ce document ne remplace pas les notifications de sécurité originales.

Risque de surcharge électrique pendant l'administration d'une thérapie haute tension

EMBLEM S-ICD
Modèles A209 et
A219 (sous-groupe)
fabriqués entre
Mai 2015 et Déc.
2017

Contrôle tous les 3
mois
(Latitude ou
consultation)

- **Au cours des six prochaines semaines**, discutez de cet avis avec vos patients pour vous assurer qu'ils sont bien informés, pour examiner leur état clinique et leur point de vue, et pour déterminer leur degré de risque individuel.

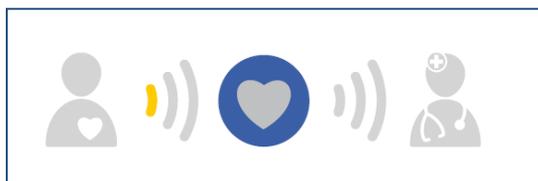
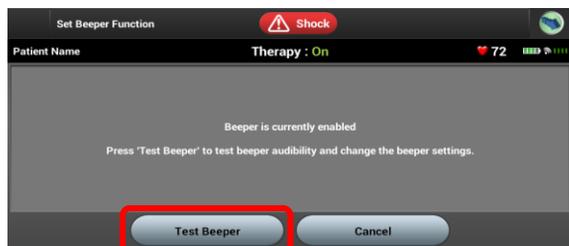
• **Télésurveillance:**

- Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients à distance LATITUDE NXT pour faciliter la détection rapide de l'usure prématurée de la batterie ou des alertes liées au dispositif entre deux consultations.
- Demandez à vos patients de se soumettre aux contrôles et interrogations à distance hebdomadaires, et d'informer l'hôpital s'ils ne réussissent pas à interroger leur dispositif.

• **Visite de consultation:**

- Recherchez rapidement toute indication suspecte d'impossibilité d'interrogation, d'usure prématurée de la batterie ou d'alerte de temps de charge prolongé. Si nécessaire, contactez le support technique local de Boston Scientific.
- Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration du bipeur au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires. Répétez le test après chaque IRM.
- Rappelez aux patients de vous contacter rapidement :
 - ✓ si leur dispositif émet des bips sonores,
 - ✓ si un choc est reçu,
 - ✓ ou en cas d'échec de transmission du communicateur LATITUDE.

Test de l'avertisseur sonore



Une onde jaune: le communicateur n'a pas pu interroger le dispositif ou celui-ci était hors de portée.

Probabilité élevée de remplacement précoce dû à une usure prématurée de la batterie

EMBLEM S-ICD
Modèles A209 et
A219 (sous-groupe)
fabriqués avant Août 2018

Contrôle tous les 3
mois
(Latitude ou
consultation)

• **Télésurveillance:**

- Inscrivez et surveillez les patients par le biais du système de gestion des patients LATITUDE NXT pour faciliter la détection rapide de l'usure prématurée ou des alertes telles que l'IRE ou la FDV entre deux visites de consultation.
- Demandez à vos patients de se soumettre aux visites de consultations et/ou interrogations à distance hebdomadaires.

• **Visite de consultation:**

- Examinez rapidement toute indication laissant supposer une usure prématurée de la batterie et contactez si nécessaire les services techniques de Boston Scientific.
 - Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration du bipeur au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires. Répétez le test après chaque IRM.
 - Rappelez aux patients de vous contacter rapidement si leur dispositif émet des bips sonores, ce qui peut indiquer une alerte IRE et/ou FDV.
- Remplacez tout dispositif EMBLEM S-ICD concerné soupçonné de présenter une usure prématurée de la batterie **dans les 21 jours suivant l'IRE**. En cas de besoin, les services techniques de Boston Scientific peuvent fournir un intervalle de remplacement recommandé spécifique à un dispositif individuel en utilisant les données du programmeur ou de LATITUDE.